Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2001-03

Discontinuation of the Organophosphate Insecticide Ethion

Ethion is one of the 27 organophosphate pesticides to be re-evaluated by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), as announced on June 29, 1999, in the Agency's publication REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*.

The purpose of this note is to notify registrants, pesticide regulatory officials, and the Canadian public that, in response to the re-evaluation announcement, Cheminova Inc., manufacturer and registrant of ethion technical active ingredient, has informed the Agency that they do not intend to support the continued registration of ethion products in Canada and have stopped supplying technical ethion to formulators and registrants of the end-use products in Canada. Information on the phase-out of the sale and use of this pesticide in Canada and the possible need for maximum residue limits (MRLs) to accommodate imports is provided in this note.

In Canada, commercial class products containing ethion have been registered for use on the following crops:

> apple, cherry, grape, onion, peach, pear, plum, strawberry, and a variety of ornamental trees and shrubs.

Domestic class products containing ethion have been registered for use as soil-incorporated insecticide to control the following:

> onion maggot in onion.

In the U.S., registration of ethion is being supported by the registrant, Cheminova, for use on citrus in Florida and Texas and as a cattle eartag. The commodities for which registration appears likely to continue in the U.S. are those that are imported into Canada, i.e. citrus and livestock products.

(publié aussi en français)

October 19, 2001

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31034-9
Catalogue number: H113-5/2001-3E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2001

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Re-evaluation of organophosphate pesticides

Organophosphate (OP) pesticides, which are mainly insecticides, are used in a broad range of use–site categories, such as forests and woodlands, greenhouse food and nonfood crops, livestock, seed treatments, oilseed and fibre crops, stored food and feed, terrestrial feed and food crops, structural uses, outdoor ornamentals and indoor plants, plant scapes and turf.

The re-evaluation of organophosphate pesticides was announced on June 29, 1999, in REV99-01. Under the re-evaluation program, the PMRA uses a modern scientific approach to re-examining older active ingredients and their end-use products to determine their continuing acceptability in relation to human health and the environment.

2.0 Uses of ethion to be discontinued

Ethion (*O,O,O',O'*-tetraethyl *S,S*-methylene bisphosphorodithioate) Commercial Class products have been registered for the following pest–crop combinations:

> several foliar-feeding insects in apple, cherry, grape, hazelnut, onion, strawberry, peach, pear, plum and a variety of ornamental trees and shrubs.

Domestic class products have been registered as soil-incorporated insecticide for the following use:

> onion maggot in onion.

3.0 Alternatives for ethion

A variety of other products are registered for discontinued ethion uses: other organophosphates, carbamates, pyrethroids, organochlorines, imidacloprid, abamectin, formetanate, propargite, pyridaben, chinomethionat, lime-sulphur and insecticidal soap.

4.0 Extent of use and usage

The *Survey of Organophosphate Uses in Canada* conducted in 1998 indicated only limited use of ethion for the control of onion maggot on green onions. The Commercial Class product that was labelled for this use has been discontinued by the registrant.

5.0 U.S. Environmental Protection Agency status of ethion

According to an Environmental Protection Agency (EPA) *Ethion Summary*, released July 14, 1999, ethion is registered in the U.S. for use on citrus in Florida and Texas and as a cattle eartag. The summary document indicated that dietary risk was below the level of concern. Acute drinking water level of concern was slightly exceeded based on a conservative model and chronic drinking water level of concern was not exceeded. Occupational exposure generally exceeded the level of concern for most exposure scenarios. Amongst the ecological risks of concern, aquatic risks would be the highest priority in the U.S. and especially in Florida. A final position on ethion has not yet been released in the U.S.

6.0 The PMRA's regulatory position

6.1 Registration

In response to the PMRA's announcement of the re-evaluation of organophosphate products, Cheminova Inc., the technical manufacturer, indicated it would not support the continued registration of products containing ethion in Canada and is no longer selling its technical product to formulators for the Canadian market. All commercial class products containing ethion have been discontinued by registrants and the registrations for these products expired on December 31, 2000.

The registrant of the only remaining registered product containing ethion, Later's Onion Maggot Control (Registration No. 12886), will discontinue the sale of the product December 31, 2001. Under authority of section 16 of the PCP Regulations, distribution and sale of this product by other than the registrant is permitted until December 31, 2002, and use of the product is to end on December 31, 2003, when the registration will be cancelled. This will allow for any remaining product in the hands of users to be used legally. It is expected that there will be very little product use after the 2001 use season.

6.2 MRLs

The following are the current Canadian MRLs:

Table II, Division 15, Food and Drug Regulations

Chemical	MRL	Foods
ethion	**2.5**	meat, meat by-products, fat of cattle (calculated on the fat content)
	2.0	apples, citrus fruits, grapes, pears
	1.0	beans, peaches, plums, strawberries
	0.5	tomatoes

A reassessment of the definition of the residue of concern (ROC), based on plant and metabolism studies, indicates that the ROC should be redefined from ethion to ethion and ethion oxon. This ROC will be harmonized with that used in the U.S. by the EPA and the U.S. Food and Drug Administration. This change in the ROC will be communicated to the Canadian Food Inspection Agency (Agriculture and Agri-Food Canada) to ensure the monitoring for these residues in imported foods.

As indicated, the registrant of technical grade ethion has voluntarily discontinued sale of the product in Canada and indicated that they have no further interest in providing data in support of this pesticide in Canada. The PMRA therefore has no plan to schedule this pesticide for an updated risk assessment under the re-evaluation program.

The *Food and Drugs Act* prohibits the sale of food containing pesticide residues at levels in excess of the MRLs established in the Regulations under that Act. The decision to establish, maintain or modify an MRL must be based on an assessment of information that is sufficient to determine the safety of the permitted level of residues.

Because ethion is not being scheduled for an updated risk assessment, the PMRA will recommend the revocation of all ethion MRLs established in Table II, Division 15 of the Food and Drug Regulations, including those that were originally established to cover both domestic uses and imports, and those that were established to cover imports only.

The PMRA will consider requests to modify or maintain the MRLs established for ethion to cover imports from other countries. Interested parties should petition the PMRA for the establishment of MRLs to cover ethion and ethion oxon residues in treated imported raw agricultural commodities and their processed products. The interested party may identify or provide existing domestic or foreign data and the PMRA will determine whether they are sufficient.

In cases such as this, where there is no remaining domestic use for the product and there is interest in import MRLs, the toxicology data would be reviewed (as per the process currently in place, i.e. a peer review of the EPA and other international data evaluations where available and suitable). Any necessary use information, and chemistry and residue data would also be reviewed. The PMRA may request additional data. Data requirements will be similar to those required for establishing an MRL to cover domestic use of the pesticide (see Regulatory Directive DIR98-02, *Residue Chemistry Guidelines*).

The PMRA is also considering adopting the proposals that the EPA has under consideration for import tolerances that are outlined in their document *Pesticides: Guidance on Pesticide Import Tolerances and Residue Data for Imported Food; Request for Comment* (Federal Register, Vol. 65, No. 106, Thursday, June 1, 2000). These proposals include a possible reduction to the standard data requirements, depending on the conditions described.

6.3 Conclusion of Re-evaluation

The decisions and actions outlined in this Re-evaluation Note conclude the re-evaluation of ethion by the PMRA.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note sur la réévaluation

REV2001-03

Cessation de l'usage de l'insecticide organophosphaté éthion

L'éthion figure dans la liste des 27 matières actives pesticides que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) réévaluera, tel qu'annoncé le 29 juin 1999 dans la publication REV99-01, intitulée *Réévaluation des pesticides organophosphatés*.

Cette note a pour objet d'informer les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation de la lutte antiparasitaire ainsi que la population canadienne du fait que, en réponse à l'avis de réévaluation, la société Cheminova Inc., fabricant et titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique (MAQT) éthion, a prévenu l'ARLA qu'elle n'entendait pas présenter de données pour justifier le maintien de l'homologation de cette matière active au Canada, et qu'elle a cessé de fournir, au Canada, cette substance de qualité technique aux fabricants de formulations et titulaires d'homologations de préparations commerciales qui en contiennent. Le lecteur trouvera dans cette note des renseignements sur le calendrier de cessation progressive de la vente et de l'utilisation de ce pesticide au Canada ainsi que sur le besoin éventuel de fixer des limites maximales de résidus (LMR) à l'importation.

Au Canada, les produits de catégorie commerciale contenant de l'éthion ont été homologués pour usage à titre d'insecticides appliqués par pulvérisation foliaire sur les cultures suivantes :

pomme, cerise, raisin, oignon, pêche, poire, prune, fraise et divers arbres et arbustes d'ornement.

Les produits de catégorie domestique ont été homologués pour usage à titre d'insecticides incorporés dans le sol pour la lutte contre l'insecte suivant :

mouche de l'oignon dans l'oignon.

Aux É.-U., le titulaire d'homologation de l'éthion, Cheminova, présentera des données pour justifier le maintien de l'homologation de ce produit aux fins de l'application sur les agrumes de Floride et du Texas et de l'utilisation dans des timbres auriculaires pour animaux d'élevage. Les denrées dont le traitement homologué par cette substance sera probablement maintenu aux É.-U., sont des denrées importées au Canada (agrumes et produits dérivés d'animaux d'élevage).

(also available in English)

Le 19 octobre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86224-4
Numéro de catalogue : H113-5/2001-3F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Réévaluation des pesticides organophosphatés

Les pesticides organophosphatés, un groupe comprenant surtout des insecticides, sont destinés à une vaste gamme de secteurs d'emploi comme les forêts et les boisés, les cultures de serre vivrières ou non vivrières, l'élevage d'animaux, le traitement des semences, les cultures d'oléagineux et de plantes productrices de fibres, les aliments destinés à l'alimentation humaine et animale qui sont entreposés, les cultures en milieu terrestre destinées à l'alimentation humaine et animale, le traitement de structures, le traitement des plantes d'ornement à l'extérieur comme à l'intérieur, le paysagement et les pelouses.

La réévaluation de ces pesticides a été annoncée le 29 juin 1999 dans la REV99-01. Dans le cadre du programme de réévaluation, l'ARLA applique une approche scientifique moderne au réexamen de matières actives plus anciennes et de leurs préparations commerciales afin d'établir leur acceptabilité en ce qui a trait à la santé humaine et de l'environnement.

2.0 Cessation des usages de l'éthion

Les produits à base d'éthion (bisphosphorodithionate de *O,O,O',O'*-tétraéthyl-*S,S*-méthylène) de catégorie commerciale, ont été homologués pour les combinaisons suivantes de cultures et d'organismes nuisibles :

> *plusieurs insectes se nourrissant des feuilles de pommier, de cerisier, de vigne, de noisetier, d'oignon, de fraisier, de pêcher, de poirier, de prunier et de divers arbres et arbustes d'ornement.*

Des produits de catégorie domestique ont été homologués à titre d'insecticides incorporés au sol pour l'usage suivant :

> *mouche de l'oignon dans l'oignon.*

3.0 Substituts de l'éthion

Différents autres produits homologués peuvent être utilisés à la place de l'éthion : on pense à d'autres composés organophosphatés, à des carbamates, à des pyréthroïdes, à des composés organochlorés, à l'imidaclopride, à l'abamectin, au formétanate, au propargite, au pyribaden, au chinométhionate, à des combinaisons chaux-soufre, et à des savons insecticides.

4.0 Degré d'utilisation

Le relevé des utilisations des insecticides organophosphatés au Canada, réalisé en 1998, a montré qu'il se fait un usage limité seulement de l'éthion pour la lutte contre la mouche de l'oignon sur l'oignon vert. Le titulaire d'homologation a annulé le produit de catégorie commerciale homologué pour cette utilisation.

5.0 Traitement réservé à l'éthion par l'U.S. Environmental Protection Agency

Selon l'« Ethion Summary » de l'Environmental Protection Agency (EPA), paru le 14 juillet 1999, l'éthion est homologué aux É.-U. pour l'utilisation sur les agrumes en Floride et au Texas et pour usage dans des timbres auriculaires pour animaux d'élevage. Ce sommaire mentionne que le risque d'exposition à cette substance par les aliments est inférieur au seuil de préoccupation. Le seuil de préoccupation est légèrement dépassé dans le cas de l'exposition aiguë par l'eau de boisson lorsqu'on applique un modèle prenant des hypothèses prudentes, et il n'est pas dépassé dans le cas de l'exposition chronique par l'eau de boisson. L'exposition professionnelle dépasse généralement le seuil de préoccupation avec la plupart des scénarios d'exposition employés. Quant aux risques écologiques préoccupants, ceux associés aux milieux aquatiques obtiendraient la plus grande priorité, particulièrement en Floride. Les É.-U. n'ont pas encore publié de position finale sur l'éthion.

6.0 Position réglementaire de l'ARLA

6.1 Homologation

Suite à l'annonce de l'ARLA de procéder à la réévaluation des produits organophosphatés, la société Cheminova Inc., fabricant de la MAQT, a indiqué qu'elle ne fournirait plus de données pour justifier l'homologation des produits contenant de l'éthion au Canada et qu'elle a cessé de fournir cette substance de qualité technique aux fabricants de formulations en vue de la vente de leurs produits sur le marché canadien. Toutes les produits contenant de l'éthion sont maintenant interdits par les titulaires d'homologation tandis que les homologations de ces produits ont pris fin le 31 décembre 2000.

Le titulaire d'homologation du seul produit homologué contenant encore de l'éthion, Later's Onion Maggot Control, (N° d'homologation 12886), cessera la vente de ce produit le 31 décembre 2001. En vertu de l'article 16 du Règlement sur les produits antiparasitaires, la distribution et la vente de ce produit par un autre que le titulaire d'homologation est permise jusqu'au 31 décembre 2002, et l'emploi de ce produit est permis jusqu'au 31 décembre 2003, moment où les homologations seront annulées. Cet échéancier permettra aux utilisateurs d'écouler en toute légalité les stocks de ce produit qu'ils ont en main. Il est prévu que le produit ne soit presque plus utilisé après la période d'utilisation de 2001.

6.2 Limites maximales de résidus

Voici les LMR canadiennes actuellement en vigueur :

Tableau II, Titre 15, Règlement sur les aliments et drogues

Produit chimique	LMR	Aliments
éthion	**2,5**	Viande, sous-produits de viande et gras de bovin (calculé selon la teneur en gras)
	2,0	Agrumes, poires, pommes, raisins
	1,0	Fèves, fraises, pêches, prunes
	0,5	Tomates

Une réévaluation de la définition de résidu préoccupant (RP), fondée sur des études sur les plantes et sur le métabolisme, indique que celle-ci devrait être modifiée de façon à ce que le RP passe de l'éthion à l'éthion et à l'oxone d'éthion. Ce RP sera harmonisé avec celui qu'emploient aux É.-U. l'EPA et la Food and Drug Administration. Ce changement dans le RP sera communiqué à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (Agriculture et Agroalimentaire Canada) pour faire en sorte qu'une surveillance soit exercée à l'égard des résidus en question dans les aliments importés.

Tel qu'indiqué, le titulaire d'homologation de l'éthion de qualité technique a choisi volontairement de cesser la vente de ce produit au Canada et a signifié qu'il n'y avait plus de raison pour lui de fournir des données pour justifier l'homologation de ce produit au Canada. Par conséquent, l'ARLA n'entend pas mettre à jour l'estimation du risque présenté par ce pesticide dans le cadre du programme de réévaluation.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit toute vente d'aliments contenant des résidus de pesticide à une concentration supérieure aux LMR établies en vertu du Règlement découlant de cette loi. La décision d'établir, de conserver ou de modifier des LMR doit être fondée sur une évaluation de renseignements suffisants pour qu'on puisse déterminer la sûreté des concentrations admissibles de résidus.

Puisqu'elle n'entend pas mettre à jour l'estimation du risque présenté par l'éthion, l'ARLA recommandera la révocation de toutes les LMR applicables à l'éthion qui ont été établies et figurent dans le tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*, notamment de celles établies à l'origine en vue des usages au pays et des importations, et de celles établies en vue des importations uniquement.

L'ARLA étudiera les demandes de modification ou de maintien en vigueur des LMR applicables à l'éthion, établies en vue des importations. Les parties intéressées doivent demander à l'ARLA d'établir des LMR pour les résidus d'éthion et d'oxone d'éthion dans les produits agricoles bruts importés et les produits qui en sont dérivés. Elles peuvent nommer ou fournir des données canadiennes ou étrangères. L'ARLA déterminera si ces données sont suffisantes.

Lorsqu'il n'y a plus d'usages au Canada d'un produit, mais qu'on souhaite conserver des LMR à l'importation, les données toxicologiques sont examinées (en suivant la démarche en vigueur, c.-à-d. l'examen par des pairs des évaluations de données réalisées par l'EPA des É.-U. et d'autres évaluations réalisées à l'étranger lorsqu'il en existe et qu'elles sont pertinentes.) On examinerait aussi tout renseignement nécessaire sur les utilisations ainsi que les données sur la chimie et sur les résidus. Il se peut que l'ARLA demande d'autres données. Les données requises seraient semblables à celles qui sont nécessaires à l'établissement de LMR applicables aux utilisations au Canada du pesticide à l'étude (consulter la DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques).*

L'ARLA envisage aussi d'adopter à titre de LMR à l'importation les propositions soumises à cet effet aux É.-U. à l'attention de l'EPA, dont il question dans le document « *Pesticides: Guidance on Pesticide Import Tolerances and Residue Data for Imported Food; Request for Comment* » (Federal Register Vol.65, No. 106, jeudi le 1er juin 2000). Dans ces propositions, il est question d'une réduction possible à un niveau correspondant aux exigences normales en matière de données, selon les conditions décrites.

6.3 Fin de la réévaluation

Les décisions et mesures annoncées dans la présente mettent un terme à la réévaluation de l'éthion par l'ARLA.